

当院でオピオイド治療を開始された患者さんへ

成田赤十字病院では下記の研究を行っています。

この研究は、成田赤十字病院倫理委員会の審査または確認を受け、院長の許可を得て行っているものです。

1. 研究の名称	オピオイド開始前後における併用薬の変化に対する後向き研究
2. 研究の対象となる方	2024 年 12 月～2025 年 11 月の間に当院でオピオイド治療を開始された方
3. 研究の目的 ①試料・情報の利用目的	本研究では、オピオイド治療開始前後で使用されている内服薬の数や種類がどのように変化するかを明らかにすることを目的としています
4. 研究の方法 ①試料・情報の利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） ⑤提供する試料・情報の取得の方法	本研究では、カルテに記載されている情報を用いて、オピオイド治療開始前後の内服薬の状況を調査します。
5. 研究に用いる試料・情報の項目 ②利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：生年月日、診断名、年齢、性別、処方薬の内容、入院期間
6. 使用開始予定日 ③利用又は提供を開始する予定日	2026 年 1 月 20 日
7. 当院院長の氏名 ④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	成田赤十字病院 院長 青墳 信之
8. 研究組織 ⑥提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	研究責任者：成田赤十字病院 薬剤部 関 なつ美
⑦利用する者の範囲 ⑧試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	記載不要

9. 研究への不参加の自由について ⑨研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨 ⑩研究対象者等の求めを受け付ける方法	試料・情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方から不参加のお申し出があった場合は研究対象としません。不参加のご判断をされた場合は下記の「連絡先」までお申出ください。（不参加のお申し出があった場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。） 但し、学会や論文で発表した後などご連絡をいただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、情報の削除ができない場合もありますのでご理解ください。 また、研究から得られた個別の結果については原則としてお答えいたしません。この研究について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記の「連絡先」までご連絡ください。
10. 外国に試料・情報を提供する場合 ⑪外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報	☒ 外国への試料・情報の提供なし ☐ 外国への試料・情報の提供あり 試料・情報を提供する国名： 提供する国における個人情報の保護に関する制度： 当院研究責任者が講ずる個人情報保護措置：
11. 連絡先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 成田赤十字病院 研究責任者：薬剤部 関 なつ美 住所：〒286-8523 千葉県成田市飯田町90番地1 電話番号：0476-22-2311（代）

※本研究計画書中の①～⑪は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和6年4月1日一部改訂；「生命指針ガイダンス」と記載する）「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」「6 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」に対応している。

以上